

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Innovax-ND-IBD, kontsentraat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks kanadele.

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,2 ml nahaaluseks manustamiseks või 0,05 ml manustamiseks *in ovo*) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

### Toimeained:

Rakuga seonduv elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (tüvi HVP360), mis ekspresseerib Newcastle'i viiruse fusioonivalke ja nakkava bursiidi viiruse VP2 valke:  $10^{3,3} - 10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>PFU - naaste moodustav ühik.

### Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Kontsentraat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.

Rakukontsentraat: punakas kuni punane rakukontsentraat.  
Lahusti: läbipaistev punane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Kanad ja embrüonaalses staadiumis kanamunad.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ühe päeva vanuste tibude või 18–19 päeva vanuste embrüonaalses staadiumis kanamunade aktiivseks immuniseerimiseks:

- et vähendada suremust ja kliinilisi nähte, mille põhjuseks on nakatumine Newcastle'i viirusega (ND);
- et vähendada suremust, kliinilisi nähte ja kahjustusi, mille põhjuseks on nakkava bursiidi viirus (IBD);
- et vähendada suremust, kliinilisi nähte ja kahjustusi, mille põhjuseks on infektsioon Mareki tõve (MD) viirusega.

Immuunsuse teke: ND: 4 elunädalast.  
IBD: 3 elunädalast.  
MD: 9 päeva.

Immuunsuse kestus: ND: 8 nädalat.  
IBD: 8 nädalat.  
MD: kogu riskiperiood.

### 4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

#### **4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

#### **4.5 Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kuna tegemist on elusvaktsiiniga, eritub vaktsiini tüvi vaktsineeritud lindudelt ja võib üle kanduda kalkunitele. Ohutusuuringud on näidanud, et tüvi on kalkunitele ohutu. Siiski tuleb järgida ettevaatusabinõusid, et vältida otsest või kaudset kokkupuudet vaktsineeritud kanade ja kalkunite vahel.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedela lammastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas. Innovax-ND-IBD on viiruse suspensioon, mis on pandud klaasampullidesse ja mida säilitatakse vedelas lammastikus. Enne ampullide väljavõtmist vedela lammastiku kanistrist kaitske käsi kinnastega, kandke pikki varrukaid ja kasutage näomaski või prille. Kui eemaldate kanistrist ampulle, hoidke kinnastatud käe peopesa koos ampulliga kehast ja näost eemal, et vältida raskeid haavu, mida vedel lammastik või ampullid võivad põhjustada. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida käte, silmade ja riietuse saastamist suspensiooniga. **ETTEVAATUST!** Ampullid on äkiliste temperatuurimuutuste korral plahvatanud. Ärge sulatage kuumas või jääkülmas vees. Sulatage ampulle puhtas vees temperatuuril 25–27 °C.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ei ole teada.

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et vaktsiini Innovax-ND-IBD võib segada samas lahustis ning manustada naha alla koos vaktsiiniga Nobilis Rismavac. Sellisel kasutamisel on näidatud immuunsuse teket MD vastu 5 päeva pärast.

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et Nobilis ND Clone 30 või Nobilis ND C2 võib manustada ühepäevastele tibudele, kellele on naha alla või *in ovo* manustatud Innovax-ND-IBD vaktsiini. Sellisel kasutamisel on näidatud, et immuunsus ND vastu tekib 3 (koos Nobilis ND Cone 30-ga) või 2 nädala pärast (koos Nobilis ND C2-ga).

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et Nobilis IB Ma5 või Nobilis IB 4-91 võib manustada ühepäevastele tibudele, kellele on vaktsiini naha alla või *in ovo* manustatud.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Nahaalune ja *in ovo* manustamine.

##### Vaktsiini ettevalmistamine

Kõigi vaktsiini ettevalmistamise ja manustamise protseduuride juures tuleb järgida tavapäraseid aseptika nõudeid.

Vedela lammastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas.

1. Vaktsiini lahustamiseks kasutage rakupõhiste vaktsiinidele mõeldud lahustit.

Nahaaluseks manustamiseks lahustage vaktsiin järgmise tabeli kohaselt.

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv naha alla manustamiseks
Kott 400 ml lahustiga	1 ampull, mis sisaldab 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	2 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	1 ampull, mis sisaldab 4000 annust

Manustamisel koos vaktsiiniga Nobilis Rismovac lahustatakse mõlemad vaktsiinid samu juhiseid järgides samas lahustikotis (400 ml lahustit mõlema ravimi 2000 annuse kohta või 800 ml lahustit mõlema ravimi 4000 annuse kohta).

*In ovo* manustamiseks lahustage vaktsiin järgmise tabeli kohaselt.

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv <i>in ovo</i> manustamiseks
Kott 400 ml lahustiga	4 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 400 ml lahustiga	2 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust
Kott 800 ml lahustiga	8 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	4 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust

Lahusti peab olema segamise ajal selge, punast värvi, ilma setteta ja toatemperatuuril (15–25 °C).

2. Vaktsiini valmistamine tuleb planeerida enne ampullide vedelast lämmastikust väljavõtmist ja kõigepealt tuleb arvutada vajalike vaktsiiniampullide ning lahusti täpne kogus. Kui ampullid on lämmastikunõust välja võetud, ei ole teave nendes sisalduva annuste arvu kohta kättesaadav, seega peab olema eriti hoolas, et vältida erineva annuste arvuga ampullide segiminekut ja kasutada õiget lahustit.
3. Enne ampullide väljavõtmist vedela lämmastiku mahutist kaitske käsi kinnastega, kandke pikki varrukaid ja kasutage näomaski või prille. Ampulli varda küljest eemaldamisel hoidke kinnastatud käe peopesa eemal kehast ja näost.
4. Ampullidega varda eemaldamisel vedela lämmastiku mahutis olevast kanistrist paljastage ainult ampull(id), mida kasutatakse kohe. Soovitav on käsitseda maksimaalselt 5 ampulli (üks varras) korraga. Pärast ampulli(de) eemaldamist tuleb allesjäänud ampullid panna kohe tagasi vedela lämmastiku mahutis olevasse kanistrisse.
5. Sulatage ampulli(de) sisu kiiresti, asetades ampull puhtasse vette temperatuuril 25–27 °C. Keerutage sisu dispergeerimiseks õrnalt ampulle. Rakkude kaitsmiseks on tähtis, et suspensioon segataks pärast sulatamist kohe lahustisse. Kuivatage ampull, seejärel murdke ampull kaelast ja jätkake kohe nii, nagu on kirjeldatud allpool.
6. Tõmmake ampulli sisu õrnalt steriilsesse süstlasse, millel on 18 suurusega nõel.
7. Lükake nõel läbi lahustikoti korgi ja seejärel lisage süstla sisu aeglaselt ning ettevaatlikult lahustisse. Keerutage ja pöörake kotti õrnalt ümber vaktsiini segamiseks. Tõmmake ampulli loputamiseks veidi lahustit süstlasse. Eemaldage ampullist allesjäänud sisu ja süstige see ettevaatlikult lahusekotti. Eemaldage süstal ja pöörake kotti ümber (6–8 korda) vaktsiini segamiseks.
8. Vaktsiin on nüüd kasutusvalmis. Pärast ampulli sisu lisamist lahustile on kasutusvalmis vaktsiin läbipaistev, punase värvusega süstesuspensioon.

#### Annustamine

Nahaalune: 0,2 ml subkutaanne üksikannus ühe päeva vanuse tibu kohta.

*In ovo*: 0,05 ml üksikannus kanamuna kohta.

#### Manustamine

Vaktsiin manustatakse subkutaanse süstina kaela või *in ovo* süstina. Vaktsineerimise ajal tuleb vaktsiinikotti sageli õrnalt keerutada, et tagada vaktsiini suspensiooni jäämine homogeenseks ja vaktsiini õige tiitri manustamine (nt kauakestvate vaktsineerimiste jooksul).

#### Õige säilitamise kontroll

Õige säilitamise ja transpordi kontrollimiseks on ampullid vedela lämmastiku mahutitesse paigutatud tagurpidi. Kui külmunud suspensioon paikneb ampulli otsas, tähendab see, et suspensioon on üles sulatatud ja seda ei tohi kasutada.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse nahaalust manustamist mingeid sümptomeid ei täheldatud. *In ovo* on testitud kolmekordset üleannustamist, see hinnati ohutuks. Teave kümnekordse üleannustamise ohutusest ja võimalikest kõrvaltoimetest *in ovo* manustamisel puudub.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised preparaadid lindudele; elusviirusvaktsiinid kodulindudele  
ATCvet kood: QI01AD16.

Vaktsiin on rakuga seondud elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (HVT), mis ekspresseerib Newcastle viiruse fusiooniproteiine ja nakkava bursiidi viiruse VP2 proteiine. Vaktsiin indutseerib kanadel aktiivse immuunsuse infektsioosse bursiidi (Gumboro haigus) ja Mareki tõve vastu.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1 Abiainete loetelu**

##### Rakukontsentraat

Veise seerum  
Aluskeskkond  
Dimetüülsulfoksiid

##### Lahusti

Sahharoos  
Pankrease ensüümidega töödeldud kaseiin  
Fenoolsulfoonftaleiin (fenoolpunane)  
Kaaliumdivesinikfosfaat  
Süstevesi

#### **6.2 Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Nobilis Rismavac ja lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

#### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis raku suspensiooni kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Müügipakendis lahusti (polüetüleenkotid) kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Müügipakendis lahusti (mitmekihilised plastkotid) kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist või vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

##### Rakukontsentraat

Hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus (alla –140 C).

##### Lahusti

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

##### Mahuti

Hoida vedela lämmastiku mahutit turvaliselt püstises asendis puhtas, kuivas ja hästi ventileeritud ruumis, mis on haudejaamas eraldatud koorumise/tibude ruumist.

#### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

##### Rakukontsentraat

- I tüüpi klaasist 2 ml ampull, mis sisaldab 2000 või 4000 annust. Ampullid on paigutatud vardale, vardale on kinnitatud värviline klamber, mis näitab annust (2000 annust: lõheroosa klamber ja 4000 annust: kollane klamber).

##### Lahusti

- 400 ml polüetüleenist või mitmekihilisest plastist lahustikott.
- 800 ml polüetüleenist või mitmekihilisest plastist lahustikott.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
MADALMAAD

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/17/213/001-002

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 22.08.2017

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**



## **A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

### Bioloogilise toimeaine tootjate nimed ja aadressid

Intervet International B.V.  
Ambachtstraat 2, 4, 5a  
3732 CN De Bilt  
MADALMAAD

Intervet Inc.  
29160 Intervet Lane  
PO Box 318, Millsboro  
Delaware 19966-0318  
AMEERIKA ÜHENDRIIGID

### Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
MADALMAAD

## **B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

Selle ravimi puhul on vajalik partii ametlik kasutamiseks vabastamine.

## **C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (sealhulgas adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mitterõõndvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**AMPULL**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Innovax-ND-IBD

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

HVP360

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

2000

4000

(annuste arv ampulli kohta esitatakse värvikoodiga klambriil, mis on kinnitatud iga varda külge, mis sisaldab ampulli)

**4. MANUSTAMISVIISI(D)**

SC

In ovo

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

Lot

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

For animal treatment only.

Pange tähele, et kokkuleppe kohaselt veterinaarravimite komiteega on lause „for animal treatment only“ inglise keeles ja seda ei tõlgita.

MSD Animal Healthi logo

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA SISEPAKENDIL**

**LAHUSTI KOTT**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Lahusti kodulindude rakkudega seotud vaktsiinide jaoks

**2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

400 ml

800 ml

**3. MANUSTAMISVIISI(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**5. PARTII NUMBER**

Lot

**6. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ad us. vet.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

Innovax-ND-IBD, kontsentraat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks kanadele.

### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
MADALMAAD

### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Innovax-ND-IBD, kontsentraat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks kanadele

### 3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini (0,2 ml nahaaluseks manustamiseks või 0,05 ml *in ovo* manustamiseks) sisaldab:

rakuga seonduv elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (tüvi HVP360), mis ekspresseerib Newcastle'i viiruse fusioonivalke ja nakkava bursiidi viiruse VP2 valke:  $10^{3,3} - 10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>PFU- naaste moodustav ühik.

Süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti.

Rakukontsentraat: punakas kuni punane rakukontsentraat.

Lahusti: läbipaistev punane lahus.

### 4. NÄIDUSTUS(ED)

Ühe päeva vanuste tibude või 18–19 päeva vanuste embrüonaalses staadiumis kanamunade aktiivseks immuniseerimiseks:

- et vähendada suremust ja kliinilisi nähte, mille põhjuseks on nakatumine Newcastle'i viirusega (ND);
- et vähendada suremust, kliinilisi nähte ja kahjustusi, mille põhjuseks on nakkava bursiidi viirus (IBD);
- et vähendada suremust, kliinilisi nähte ja lesioone, mille põhjuseks on infektsioon Mareki tõve (MD) viirusega.

Immuunsuse teke: ND: 4 elunädalast.  
IBD: 3 elunädalast.  
MD: 9 päeva.

Immuunsuse kestus: ND: 8 nädalat.  
IBD: 8 nädalat.  
MD: kogu riskiperiood.

### 5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

## 6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Kanad ja embrüonaalses staadiumis kanamunad.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Pärast lahjendamist manustage üks 0,2 ml vaktsiiniannus tibu kohta subkutaanse süstina kaela või üks 0,05 ml vaktsiiniannus muna kohta *in ovo* süstina.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vaktsineerimise ajal tuleb vaktsiinkotti sageli õrnalt keerutada, et tagada vaktsiini suspensiooni jäämine homogeenseks ja vaktsiini õige tiitri manustamine (nt kauakestvate vaktsineerimiste jooksul).

### Vaktsiini ettevalmistamine

Kõigi vaktsiini ettevalmistamise ja manustamise protseduuride juures tuleb järgida tavapäraseid aseptika nõudeid.

Vedela lämmastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas.

1. Vaktsiini lahustamiseks kasutage rakupõhiste kodulindude vaktsiinidele mõeldud lahustit.

Nahaaluseks manustamiseks lahustage vaktsiin järgmise tabeli kohaselt.

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv naha alla manustamiseks
Kott 400 ml lahustiga	1 ampull, mis sisaldab 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	2 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	1 ampull, mis sisaldab 4000 annust

Manustamisel koos vaktsiiniga Nobilis Rismovac lahustatakse mõlemad vaktsiinid samu juhiseid järgides samas lahustikotis (400 ml lahustit mõlema ravimi 2000 annuse kohta või 800 ml lahustit mõlema ravimi 4000 annuse kohta).

*In ovo* manustamiseks lahustage vaktsiin järgmise tabeli kohaselt.

Lahustikott	Vaktsiiniampullide arv <i>in ovo</i> manustamiseks
Kott 400 ml lahustiga	4 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 400 ml lahustiga	2 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust
Kott 800 ml lahustiga	8 ampulli, mis sisaldavad 2000 annust
Kott 800 ml lahustiga	4 ampulli, mis sisaldavad 4000 annust

Lahusti peab olema segamise ajal selge, punast värvi, ilma setteta ja toatemperatuuril (15–25 °C).

2. Vaktsiini valmistamine tuleb planeerida enne ampullide vedelast lämmastikust väljavõtmist ja kõigepealt tuleb arvutada vajalike vaktsiiniampullide ning lahusti täpne kogus. Kui ampullid on lämmastikunõust välja võetud, ei ole teave nendes sisalduva annuste arvu kohta kättesaadav, seega peab olema eriti hoolas, et vältida erineva annuste arvuga ampullide segiminekut ja kasutada õiget lahustit.



3. Enne ampullide väljavõtmist vedela lämmastiku mahutist kaitske käsi kinnastega, kandke pikki varrukaid ja kasutage näomaski või prille. Ampulli varda küljest eemaldamisel hoidke kinnastatud käe peopesa eemal kehast ja näost.
4. Ampullidega varda eemaldamisel vedela lämmastiku mahutis olevast kanistrist paljastage ainult ampull(id), mida kasutatakse kohe. Soovitatakse käsitseda maksimaalselt 5 ampulli (üks varras) korraga. Pärast ampulli(de) eemaldamist tuleb allesjäänud ampullid panna kohe tagasi vedela lämmastiku mahutis olevasse kanistrisse.
5. Sulatage ampulli(de) sisu kiiresti, asetades selleks ampulli(d) puhtasse vette temperatuuril 25–27 °C. Keerutage sisu dispergeerimiseks õrnalt ampulle. Rakkude kaitsmiseks on tähtis, et suspensioon segataks pärast sulatamist kohe lahustisse. Kuivatage ampull, seejärel murdke ampull kaelast ja jätkake kohe nii, nagu on kirjeldatud allpool.
6. Tõmmake ampulli sisu õrnalt steriilsesse süstlasse, millel on 18 suurusega nõel.
7. Lükake nõel läbi lahustikoti korgi ja seejärel lisage süstla sisu aeglaselt ning ettevaatlikult lahustisse. Keerutage ja pöörake kotti õrnalt ümber vaktsiini segamiseks. Tõmmake ampulli loputamiseks veidi lahustit süstlasse. Eemaldage järelejäänud sisu ampullist ja süstige see ettevaatlikult lahusekotti. Eemaldage süstal ja pöörake kotti ümber (6–8 korda) vaktsiini segamiseks.
8. Vaktsiin on nüüd kasutusvalmis. Pärast ampulli sisu lisamist lahustile on kasutusvalmis vaktsiin läbipaistev, punase värvusega süstesuspensioon.

#### Õige säilitamise kontroll

Õige säilitamise ja transpordi kontrollimiseks on ampullid vedela lämmastiku mahutitesse paigutatud tagurpidi. Kui külmunud suspensioon paikneb ampulli otsas, tähendab see, et suspensioon on üles sulatatud ja seda ei tohi kasutada.

### **10. KEELUAEG**

0 päeva.

### **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Rakukontsentratsioon: hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus (alla –140 °C).

Lahusti: Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mahuti: Hoida vedela lämmastiku mahutit turvaliselt püstises asendis puhtas, kuivas ja hästi ventileeritud ruumis, mis on haudejaamas koorumise/tibude ruumist eraldatud.

Kõlblikusaeg pärast lahustamist või vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

### **12. ERIHOIATUSED**

#### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kuna tegemist on elusvaktsiiniga, eritub vaktsiini tüvi vaktsineeritud lindudelt ja võib üle kanduda kalkunitele. Ohutusuringud on näidanud, et tüvi on kalkunitele ohutu. Siiski tuleb järgida ettevaatusabinõusid, et vältida otsest või kaudset kokkupuudet vaktsineeritud kanade ja kalkunite vahel.

#### Ettevaatusabinõud veterinaaravimit loomale manustavale isikule

Vedela lammastiku käsitlemine peab toimuma hästi ventileeritavas kohas. Innovax-ND-IBD on viiruse suspensioon, mis on pandud klaasampullidesse ja mida säilitatakse vedelas lammastikus. Enne ampullide väljavõtmist vedela lammastiku kanistrist kaitske käsi kinnastega, kandke pikki varrukaid ja kasutage näomaski või prille. Kui eemaldate kanistrist ampulle, hoidke kinnastatud käe peopesa koos ampulliga kehast ja näost eemal, et vältida raskete haavade tekkimist, mida võivad põhjustada vedel lammastik või ampullid. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida käte, silmade ja riietuse saastamist suspensiooniga. ETTEVAATUST! Ampullid on äkiliste temperatuurimuutuste korral plahvatanud. Ärge sulatage kuumas või jääkülmas vees. Sulatage ampulle puhtas vees temperatuuril 25–27 °C.

#### Munemisperiood

Teave kasutamise kohta munemisperioodil puudub.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et vaktsiini Innovax-ND-IBD võib segada samas lahustis ja manustada naha alla koos vaktsiiniga Nobilis Rismavac. Sellisel kasutamisel on näidatud immuunsuse teket MD vastu 5 päeva pärast.

Kättesaadavad on ohutus- ja efektiivsusandmed, mis näitavad, et Nobilis ND Clone 30 või Nobilis ND C2 võib manustada ühepäevastele tibudele, kes on nahaaluselt või *in ovo* manustamisel vaktsineeritud Innovax-ND-IBD vaktsiiniga. Sellisel kasutamisel on näidatud, et immuunsus ND vastu algab 3 (koos Nobilis ND Cone 30-ga) või 2 nädala pärast (koos Nobilis ND C2-ga).

Kättesaadavad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et Nobilis IB Ma5 või Nobilis IB 4-91 võib manustada ühepäevastele tibudele, kes on nahaaluselt või *in ovo* manustamisel vaktsiiniga vaktsineeritud.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist nahaaluselt mingeid sümptomeid ei täheldatud. *In ovo* on testitud kolmekordset üleannustamist, see hinnati ohutuks. Teave kümnekordse üleannustamise ohutusest ja võimalikest kõrvaltoimetest *in ovo* manustamisel puudub.

#### Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud Nobilis Rismavac ja lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

PP.KK.AAAA

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. LISAINFO**

Vaktsiin on rakuga seonduv elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (HVT), mis ekspresseerib Newcastle viiruse fusiooniproteiine ja nakkava bursiidi viiruse VP2 proteiine. Vaktsiin indutseerib aktiivse immuunsuse Newcastle'i haiguse, infektsioosse bursiidi (Gumboro haiguse) ja Mareki tõve vastu kanadel.

### Pakendi suurused

I tüüpi klaasist ampull, mis sisaldab 2000 või 4000 annust Ampullid on paigutatud vardale, vardale on kinnitatud värviline klamber, mis näitab annust (2000 annust: lõheroosa klamber ja 4000 annust: kollane klamber).

Kotti 400 ml lahustiga või kott 800 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.